

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 歯鏡 「JMDN」 31776000

歯牙 くっきり撮影 曲げてひっかけ ブラック背景 シリコン

【禁忌・禁止】

シリコン外側皮膜の剥離、脱落、劣化が無いこと。表面が滑らかにコーティングされ、口腔内を傷つける恐れのないこと。どれか 1 つでも認められた場合は、本製品の使用を中止すること。

【形状・構造及び原理等】

[形状および構造]



FormA



FormB



FormC



Color Match

規格	寸法		
Form A	縦:209mm	横:72mm	厚み:2.4mm
Form B	縦:205mm	横:55mm	厚み:2.4mm
Form C	縦:77mm	横:82mm	厚み:2.4mm
Color Match	縦:209mm	横:72mm	厚み:2.4mm

【原 理】

本品の形状を患者の口腔内に合わせて変形させ、Form A は前歯用、Form B はユニバーサル、Form C は舌側のミラー撮影用として、口腔内診査又は圧排のために用いる歯科用器具である。

また Form A、Form B、Form C は本体全体が黒色であるため、診察過程で口腔内撮影を行うとき被写体の後ろに添えて、歯牙の形態、色調を鮮明に把握することができ、診察に有効である。

Color Match は、シェードテイキング、デジカメ校正用として無彩色であるため、色調を観察する際に有効であると同時に、デジタルカメラで撮影する際のホワイトバランス及び、露出設定を校正することができる。作業部先端の平らな部分により、根管内に挿入したガッタパーチャポイントに垂直加圧により充填する。

【使用目的又は効果】

口腔内診査又は圧排のために用いる歯科用器具である。

【使用方法等】

- 1) 本品は未滅菌品であるため、使用に際しては必ず洗浄、消毒、滅菌してから使用すること。
- 2) 使用部位に適したプレートを選択する。

Form A	前歯用として、上顎前歯、下顎前歯のワイドな撮影および観察に使用する。
Form B	ユニバーサル用として、両サイドの円形の大きさに合わせて小児や、小臼歯付近の側面の撮影および観察に使用する。
Form C	舌側ミラー撮影用として、H 型は上顎唇側や狭い部分のリトラクターや、前歯舌側や咬合面を撮影する際の背景に使用する。この際、必要であれば歯鏡を使用する。
Color Match	シェードテイキング、デジカメ校正用として、上顎前歯や下顎前歯をワイドに観察する際に使用する。また、デジタルカメラ撮影の際にホワイトバランスと露出を校正する際に使用するが、背景としては使用しない。

- 3) 患者の口腔内に応じてプレートを手で変形させ、口腔内にフィットさせる。本製品は 30～45 度までの角度で折り曲げることができる。

- 4) 観察部分の背景となるよう、口腔内にセットし歯の観察または撮影を行う。

- 5) 黒色の背景で写真撮影をする際は、本製品をカメラのフラッシュに対し 45 度の角度になるよう傾ける。また、Form C で前歯舌側を観察する場合は歯鏡を併用する。

- 6) Color Match は、観察の際に背景として使用する。また撮影する際のホワイトバランスと露出を校正する際に使用する。撮影する際には Form A、Form B、Form C といった黒色の背景を使用する。

校正に使用する場合は、患者の口元に本製品を当てた状態でデジタルカメラの取扱説明書に従って露出設定をマニュアルに数値を記憶させて設定する。

- 7) リトラクターとして使用する場合は、研磨機器などが本品に当たらないよう、注意すること。

- 8) 使用後は、プレートを柔らかいスポンジで洗浄する。この際、金属たわしやクレンザー（磨き粉）などは使用しないこと。

- 9) 本品はアルコール、フェノール、グルタルアルデヒドやその混合液、その他の水銀を含まない消毒液を使用することが可能である。

- 10) 下記に記載する条件にて滅菌を行うこと。なお、本品は 135℃までの高圧蒸気滅菌が可能である。210℃以上での滅菌および乾熱滅菌はしないこと。

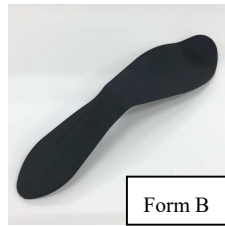
滅菌方法：蒸留水を使用した高圧蒸気滅菌

滅菌条件：温度 132℃、時間 10 分以上

- 11) 本製品を折り曲げる際は下記の折り曲げ方を推奨する。FormCは他の製品と比較して硬い造りとなっている。



Form A, Color Match



Form B



Form C

【使用上の注意】

- ①本品は未滅菌品であるため、使用に際しては必ず洗浄し、【保守・点検に係る事項】に記載する滅菌条件又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行うこと。
- ②破損の原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えて曲げないこと。
- ③使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- ④使用後は柔らかいスポンジで洗浄すること。タワシや研磨剤は製品表面を傷つける恐れがあるため、使用しないこと。
- ⑤本品が使用中に破損し、体内に破損片が残存した場合、腐食やアレルギー、感染症を引き起こす可能性があるため、取り扱いには十分に注意し、破損片を必ず体内から除去すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ①本品は室温（4℃～25℃）で保管すること。
- ②日光を避け、乾燥した暗い場所で保管すること。
- ③本品を直射日光に長時間さらさないこと。
- ④本品は、歯科医療従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。
- ⑤製品が変形、変色する恐れがあるため直火や火のそばに放置しないこと。

【保守・点検に係る事項】

- ①使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。
- ②汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- ③点検後、セット・包装をし、下記に記載する条件又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行うこと。

滅菌方法：蒸留水を使用した高圧蒸気滅菌

滅菌条件：温度 132℃、時間 10 分以上

- ④使用者による保守点検事項：

シリコン外側皮膜の剥離、脱落、劣化が無いこと。表面が滑らかにコーティングされ、口腔内を傷つける恐れが無いこと。どれか 1 つでも認められた場合は、本製品の使用を中止すること。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者：株式会社 茂久田商会

連絡先：<https://www.mokuda.co.jp>

製造業者：Smile Line SA（スイス）